

KULLANMA TALİMATI

INFASURF® 35 mg/mL intratrakeal süspansiyon

Steril

Solunum yolu, soluk borusu içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her şişe 35 mg/mL buzağı akciğer surfaktan özütü içerir.
- **Yardımcı maddeler:** % 0,9 sodyum klorür, steril su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INFASURF®**, nedir ve ne için kullanılır?
2. **INFASURF®**'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. **INFASURF®** nasıl kullanılır?
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INFASURF®**'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. INFASURF® nedir ve ne için kullanılır?

- INFASURF®, tek kullanımlık, kırık beyaz renkli steril bir süspansiyondur.
- Her kutu tek kullanımlıktır.
- INFASURF®, 35 mg/mL buzağı akciğer surfaktan özütü, % 0,9 sodyum klorür ve steril su içerir.
- Gestasyonel yaşı <29 hafta olan ve RDS riski taşıyan prematüre bebeklerde, solunum sıkıntısı sendromu (RDS) riskini azaltmak için ve RDS tanısı almış ve 72 saatten küçük prematüre bebeklerde, endotrakeal entübasyon gerektiren RDS'nin tedavisi için kurtarıcı tedavi olarak kullanılır.

2. INFASURF®' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INFASURF®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer bebeğinizin INFASURF®'ün bileşimindeki maddelerden herhangi birisine karşı alerjisi varsa.

INFASURF®' ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bu ilacın kullanımı sırasında geçici reflü (solunum tüpünden geriye akış), siyanoz (morarma), bradikardi (nabız azalması) veya bazı durumlarda yeniden entübasyonu (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesi) ya da el ile havalandırmayı gerektirebilen solunum yolunun tıkanması gibi durumlar meydana geliyorsa INFASURF® uygulamasını durdurunuz ve bebeğin durumu stabil olduğunda uygulamaya devam ediniz.

INFASURF® uygulanırken bebeğinizde aşağıdaki durumlar görülebilir:

- Solunum desteğinde ani değişiklikler olabilir.
INFASURF® verilen bazı bebeklerde oksijen ihtiyacı ve akciğer fonksiyonlarında hızlı değişiklikler olabilir. Bu durum özellikle doğuştan surfaktan eksikliği olan bebeklerde görülür. Sağlık ekibi bu değişiklikleri yakından takip edecektir.
- Geçici yan etkiler görülebilir.
Uygulama sırasında bebeğinizde morarma, kalp atışının yavaşlaması, nefes yolunda tıkanma veya ilacın solunum tüpünden geri gelmesi gibi geçici durumlar olabilir. Böyle bir durumda sağlık personeli ilacı hemen durdurur ve gerekli müdahaleyi yapar.
- Beyin ile ilgili bazı riskler vardır.
INFASURF® verilen prematüre bebeklerde, tıpkı bu tedaviyi almayan bazı prematürelerde olduğu gibi, beyin içine kanama veya beyin dokusunda hasar görülebilir. Bu durum ilerleyen dönemde nöbet veya gelişim geriliği riskini artırabilir. Bebeğiniz taburcu olduktan sonra ek kontroller gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

INFASURF®' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Geçerli değildir.

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

INFASURF®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INFASURF®'ün diğer ilaçlarla spesifik bir etkileşimi bilinmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INFASURF®, nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

INFASURF® sadece yeni doğmuş bebeklerin akut bakımında, entübasyon (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesine) gerektiren solunum yetmezliği konusunda ihtisas yapmış klinisyenlerin kontrolü altında verilmelidir.

INFASURF® sadece soluk borusu tüpü içerisinden soluk borusuna uygulanır.

Tek kullanımlık ampul doz 20 gauge veya daha geniş iğne ile şırıngaya çekilmeli, aşırı köpüklenmeden kaçınılmalıdır.

INFASURF® soluk borusu tüpü veya soluk borusu tüpünün içerisinden geçirilen ve merkezinden uzak, bitime yakın yerleşmiş veya soluk borusu tüpünün üzerinde bulunan side- port adaptörün içerisinden geçirilen kateter geçiş ile uygulanmalıdır.

INFASURF®, hazırlanan şırınga kullanılarak endotrakeal tüp aracılığıyla intratrakeal olarak aşağıdaki iki yöntemden biri ile uygulanmalıdır:

- Side-port adaptörü ile endotrakeal tüpe her biri 1.5 mL/kg olan iki eşit doz şeklinde INFASURF® uygulanır. Her bir doz uygulandıktan sonra, yenidoğan sağ veya sol yana yatırılmalı ve her bir doz için 20-30 nefes boyunca ventilasyon devam ettirilmelidir; küçük hava patlamaları yalnızca inspirasyon siklusları sırasında yapılmalıdır. Her doz arasından solunum durumu değerlendirilip, yenidoğan diğer yana yatırılmalıdır.
- French beslenme kateteri ile endotrakeal tüpe her biri 0.75 mL/kg olan dört eşit doz şeklinde INFASURF® uygulanır. Her dozdan sonra, INFASURF®'ün eşit dağılımını sağlamak için yenidoğan dört farklı pozisyonda (yani, prone, supin, sağ ve sol lateral) pozisyonlandırılmalıdır. Her dozdan sonra kateter çıkarılmalı ve 0.5-2 dakika boyunca mekanik ventilasyon devam ettirilmelidir.

INFASURF® uygulandıktan sonra, yenidoğanın oksijenasyon ve ventilasyon durumu sıklıkla izlenmelidir.

INFASURF® uygulaması reflü (solunum tüpünden geriye akış), siyanoz (morarma), bradikardi (nabız azalması) veya solunum yolunun tıkanması durumunda kesilmelidir.

INFASURF® saklama sırasında dibe çöken bir süspansiyondur. Tekrar dağılımı için hafifçe dairesel olarak çevirmek veya şişenin ÇOK hafifçe sallanması sıklıkla gerekli olmaktadır. ÇALKALAMAYINIZ. Süspansiyon içerisindeki görülebilen tanecikler ve yüzeyde köpüklenme INFASURF® için normaldir.

INFASURF® soğutma dolabından çıkarıldıktan sonra, tarih ve saat kartonun üzerine kaydedilmelidir. INFASURF®'ün tekrar tekrar oda sıcaklığına getirilmesinden kaçınınız.

INFASURF® YENİDEN HAZIRLANMAYI GEREKTİRMEZ. SULANDIRMAYINIZ VEYA KARIŞTIRMAYINIZ.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

INFASURF®'un güvenliği ve etkinliği, gestasyonel yaşı < 29 hafta olan ve RDS riski taşıyan prematüre yenidoğanlarda RDS riskini azaltmak ve endotrakeal entübasyon gerektiren, RDS'li prematüre yenidoğanlarda (≤ 72 saatlik) kurtarıcı tedavi olarak kullanımı için kanıtlanmıştır ve bu kullanımlara ilişkin bilgiler etiketin tamamında yer almaktadır. INFASURF®'un güvenliği ve etkinliği, daha büyük pediatrik hastalarda kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

INFASURF® sadece erken doğmuş bebeklerin solunum yetmezliğinde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Doz uygulama sırasında meydana gelen geçici reflü (solunum tüpünden geriye akış) olayları, siyanoz (morarma), bradikardi (nabız azalması) veya hava yolunun tıkanması nadiren entübasyona (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesine) veya manuel ventilasyon yapılmasına ihtiyaç duyulabilir.

Bazı durumlarda INFASURF® uygulaması durdurulmalı ve sadece bebeğin durumu sabit olduktan sonra devam edilmelidir. Bu tip durumlar bebeğin nefes durumu düzeldikten sonra, bebeğe tekrar dozları verilmişse artabilir.

Oksijenlenme ve akciğer uyumu genellikle INFASURF® uygulamasını takiben süratle düzelir. Oksijen tedavisi ve nefes desteği isteğe göre eşit ve süratli ayarlanması için bebek yakından gözlemlenmelidir.

INFASURF® tedavisi, yeni doğum yoğun bakımında, başka bir uygulamanın yerine kullanılamaz. RDS (solunum yetmezliği sendromu) riski olan erken doğan bebekler ve RDS'li, soluk borusu içi

entübasyona (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesine) ihtiyaç duyan yeni doğmuş bebekler için en uygun bakım için organize olmuş, donanımlı ve tecrübeli ekibe sahip akut yeni doğum ünitesi gereklidir.

Hastanın bakımını üstlenen kişilere, solunum sıkıntısı olan ve surfaktan eksikliği bulunan yenidoğana INFASURF® uygulandığında oksijenlenme ve/veya akciğer fonksiyonlarında ani değişikliklerin olabileceği konusunda bilgi veriniz.

Hastanın bakımını üstlenen kişilere, INFASURF® uygulanması sırasında geçici yan etkilerin (ciltte morarma, kalp atım hızında yavaşlama, hava yolunda tıkanıklık veya INFASURF®'ün bebeğin solunum tüpünden geri gelmesi) meydana gelebileceği konusunda bilgi veriniz. Bu yan etkilerden herhangi biri gelişirse, sağlık personeli INFASURF® uygulamasını durdurarak bu etkileri gidermek için uygun önlemleri alacaktır.

Hastanın bakımını üstlenen kişilere, INFASURF® ile tedavi edilen bebeklerde beyin içine kanama ve/veya beyin dokusunda kayıp görülebileceği konusunda bilgi veriniz. Beyin içine kanama ve beyin dokusu kaybı, surfaktan tedavisi almayan bebekler dahil olmak üzere, genellikle 32 gebelik haftası veya daha erken doğan prematüre bebeklerde görülebilir. Bu durumun başlıca risk faktörü prematüre doğumdur. Bu komplikasyonlar için spesifik bir tedavi bulunmamaktadır; ancak etkilenen bebeklerde nörolojik komplikasyon (nöbetler, gelişim geriliği vb.) riski artabilir ve taburculuk sonrası ek değerlendirme gerekebilir.

Eğer INFASURF®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INFASURF® kullandıysanız

Bu ilacın uygun dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

INFASURF®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INFASURF®'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INFASURF® uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

INFASURF® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

INFASURF® için önerilen doz vücut ağırlığı kg başına 3 ml'dir ve endotrakeal tüp aracılığıyla intratrakeal olarak uygulanır. INFASURF®, her 12 saatte bir ve toplamda üç doza kadar uygulanabilir.

Prematüre yeni doğmuş bebeklerin (<29 gebelik haftası) RDS (solunum yetmezliği sendromu) riskini azaltmak amacıyla, INFASURF® doğumdan sonraki 30 dakika içinde uygulanmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INFASURF®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerinden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, INFASURF®'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

- Siyanoz (morarma)
- Nefes yolu tıkanması
- Bradikardi (nabız azalması)
- Açık duktus arteriyozus (Doğumdan sonra kapanması gereken damar bağlantısının açık kalması)

Yaygın

- Azalmış oksijen doygunluğu

Yaygın olmayan

- Sepsis ("kan zehirlenmesi" olarak adlandırılan, bütün vücutta enflamasyon (iltihap) şeklinde ortaya çıkan şiddetli bir enfeksiyon durumu)
- İntrakraniyal hemoraji (beyin kanaması)
- Apne (geçici solunum durması)
- Pulmoner hemoraji (akciğer kanaması)
- Periventriküler lökomalazi (beyin beyaz maddesinde hasar oluşması)
- Pulmoner hava kaçağı (akciğerden dışarıya hava sızarak akciğer çevresinde birikmesi)
- Pulmoner interstisyel amfizem (havanın akciğer dokusu içine sızmasıyla oluşan hava kaçağı durumu)
- Nekrotizan enterokolit (bağırsakların iltihaplanıp zarar görmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. INFASURF®'ün saklanması

INFASURF®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INFASURF®'ü kullanmayınız.

Eğer ambalajda bozukluk fark ederseniz INFASURF®'ü kullanmayınız.

INFASURF® ışıktan korunarak, buzdolabında 2°C ila 8°C arasında saklanmalıdır. 3 ml şişe DİK OLARAK MUHAFAZA EDİLMELİDİR. Şişeler sadece tek kullanımlıktır. Açtıktan sonra kullanılmayan ilacı atınız. Oda ısısında ısınmış, açılmamış, kullanılmamış şişeler 24 saat içinde buzdolabına geri konulabilir ve ileride kullanılabilir. INFASURF® bir kereden fazla buzdolabına geri konulmamalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız INFASURF®'ü şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş. Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

ONY Biotech Inc. Amherst, New York/USA

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.